



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002711-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002711-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1006-18

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TORNILLOS ÓSEOS DE PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 - tornillos, para huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CDH

Modelos:

72K-07020-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø7 x 20mm

72K-07025-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø7 x 25mm

72K-07030-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø7 x 30mm

72K-08020-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø8 x 20mm
72K-08025-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø8 x 25mm
72K-08030-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø8 x 30mm
72K-09020-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø9 x 20mm
72K-09025-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø9 x 25mm
72K-09030-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø9 x 30mm
72K-10020-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø10 x 20mm
72K-10025-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø10 x 25mm
72K-10030-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø10 x 30mm
72K-07020-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø7 x 20mm
72K-07025-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø7 x 25mm
72K-07030-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø7 x 30mm
72K-08020-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø8 x 20mm
72K-08025-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø8 x 25mm
72K-08030-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø8 x 30mm
72K-09020-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø9 x 20mm
72K-09025-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø9 x 25mm
72K-09030-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø9 x 30mm
72K-10020-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø10 x 20mm
72K-10025-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø10 x 25mm
72K-10030-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø10 x 30mm
72T-55015-PK TORNILLO P/ TENODESIS PEEK Ø5,5 x 15mm
72T-55020-PK TORNILLO P/ TENODESIS PEEK Ø5,5 x 20mm
72T-65015-PK TORNILLO P/ TENODESIS PEEK Ø6,5 x 15mm
72T-65020-PK TORNILLO P/ TENODESIS PEEK Ø6,5 x 20mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

CDH-I-11870021 TENOTOMO ABIERTO Ø7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870022 TENOTOMO CERRADO Ø6mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870023 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD LCA-LCP (C)
CDH-I-11870024 PUNTA CUADRADA MICRO FRACTURA 30° LCA-LCP (C)
CDH-I-11870025 PUNTA CUADRADA MICRO FRACTURA 45° LCA-LCP (C)
CDH-I-11870026 PUNTA CUADRADA MICRO FRACTURA 90° LCA-LCP (C)
CDH-I-11870027 PALPADOR ANGULADO LCA-LCP (C)
CDH-I-11870028 GUIA DE MECHA Ø7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870029 GUIA DE MECHA Ø5mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870030 ATORN. HEX. CANUL. P/TORN. INTERF. TIT. LCA-LCP (C)
CDH-I-11870031 RASPA CURVA LCA-LCP (C)
CDH-I-11870032 RASPA RECTA LCA-LCP (C)
CDH-I-11870033 ELEVADOR LCA-LCP (C)
CDH-I-11870034 MEDIDOR DE INJERTOS LCA-LCP (C)
CDH-I-11870035 PLANTILLA DE MEDICION ORIF. Ø8mm - Ø9mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870036 PLANTILLA DE MEDICION ORIF. Ø7mm - Ø8mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870037 BARRA DE PRUEBA C/REGLA 7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870038 BARRA DE PRUEBA C/REGLA 8mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870039 BARRA DE PRUEBA C/REGLA 9mm LCA-LCP (C)

CDH-I-11870041 MECHA CANULADA REGLADA Ø6mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870042 MECHA CANULADA REGLADA Ø7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870043 MECHA CANULADA REGLADA Ø8mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870044 MECHA CANULADA REGLADA Ø9mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870045 MECHA CANULADA REGLADA Ø10mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870046 MECHA CANULADA REGLADA Ø11mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870047 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø6mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870048 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø8mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870049 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø9mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870050 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø10mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870051 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø11mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870052 MECHA AC INOX. Ø2,5 x 230mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870053 MECHA AC INOX. Ø2,4 LCA-LCP (C)
CDH-I-11870054 MANGO ACOPLER RAPIDO EN T LCA-LCP (C)
CDH-I-11870055 IMPACTOR DE GRAPAS LCA-LCP (C)
CDH-I-11870056 MESA PREPARACION DE INJERTOS LCA-LCP (C)
CDH-I-11870057 GUIA DE LIGAMENTOS CRUZADOS LCA-LCP (C)
CDH-I-2010 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø5 x 230mm
CDH-I-2006 ALAMBRE GUIA CON OJAL Ø2,5 x 300mm
CDH-I-2007 ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø2,5 x 300mm
CDH-I-2008 ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø2,0 x 360mm
CDH-I-2009 ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø2,5 x 400mm
CDH-I-2050/10-N ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø1.0 mm (Nitinol)
CDH-I-1020/S ATORNILLADOR ESTRIADO CANULADO LC PEEK SILICONA
CDH-I-11INTA2/S INICIADOR TORNILLOS PEEK 7mm SILICONA
CDH-I-11INTA3/S INICIADOR TORNILLOS INTERFERENCIALES 9mm SILICONA
CDH-I-8INTO001/S ATORNILLADOR ESTRIADO CANULADO OSTEOTWIN SILICONA
CDH-I-11INTA1/S INICIADOR TORNILLOS OSTEOTWIN 7mm SILICONA
CDH-I-08INCO1 DILATADOR TORNILLOS INTERFERENCIALES 07/08 mm
CDH-I-08INCO2 DILATADOR TORNILLOS INTERFERENCIALES 09/10 mm
CDH-I-1681.12090 HAND DRILL EN L (C)
CDH-I-1022 GUIA DE MECHA FEMORAL LC DE PORTAL MEDIAL Ø6,0mm
CDH-I-1023 GUIA DE MECHA FEMORAL LC DE PORTAL MEDIAL Ø7,0mm
CDH-I-11870058 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-0998 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø6 x 175mm
CDH-I-0999 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø7 x 175mm
CDH-I-1001 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø8 x 175mm
CDH-I-1002 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø9 x 175mm
CDH-I-1003 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø10 x 175mm
CDH-I-1004 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø11 x 175mm
CDH-I-1005/S ATORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO LC TIT. SILICONA
CDH-I-1006 GUIA DE LIGAMENTO CRUZADO
CDH-I-87.0034 MEDIDOR DE INJERTOS LCA-LCP
CDH-I-1008 GUIA DE MECHA DIAM 8,0mm
CDH-I-1009 GUIA DE MECHA DIAM 9,0mm
CDH-I-1010 GUIA DE MECHA DIAM 10,0mm

CDH-I-1011 GUIA DE MECHA DIAM 11,0mm
CDH-I-1015 MECHA AGUJA PASA TENDON / CLC DE DIAM. 2.5mm
CDH-I-1016 TENOTOMO ABIERTO Ø7mm
CDH-I-1681.20150 MECHA DIAM. 2,0 x 150mm TIT (C)
CDH-I-7101 ATORNILLADOR EN T CALCÁNEO STOP
CDH-I-7102 MECHA CALCÁNEO STOP Ø4mm 58
CDH-I-7006 MEDIDOR TORNILLOS CAJA PL. VOLAR/PL. BLOQ. 3,5
CDH-I-2006 ALAMBRE GUIA CON OJAL 2,5 X 300mm
CDH-I-2007 ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø2,5 x 300mm
CDH-I-2008 ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø2,0 x 360mm
CDH-I-2009 ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø2,5 x 400mm
CDH-I-1001 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO DIAM. 8 x 175mm
CDH-I-1002 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO DIAM. 9 x 175mm
CDH-I-1003 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO DIAM. 10 x 175mm
CDH-I-1004 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO DIAM. 11 x 175mm
CDH-I-1005 ATORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO LC TIT.
CDH-I-1005/S ATORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO LC TIT. SILICONA
CDH-I-1006 GUIA DE LIGAMENTO CRUZADO
CDH-I-1007 MEDIDOR DE INJERTOS
CDH-I-1008 GUIA DE MECHA DIAM. 8,0mm
CDH-I-1009 GUIA DE MECHA DIAM. 9,0mm
CDH-I-1010 GUIA DE MECHA DIAM. 10,0mm
CDH-I-1011 GUIA DE MECHA DIAM. 11,0mm
CDH-I-1012 MECHA DIAM. 2 x 150mm
CDH-I-1015 MECHA AGUJA PASA TENDON/CLC DE DIAM. 2,5mm
CDH-I-1016 TENÓTOMO ABIERTO Ø7mm
CDH-I-1020/S ATORNILLADOR ESTRIADO CANULADO LC PEEK SILICONA
CDH-I-11INTA2/S INICIADOR TORNILLOS PEEK 7mm SILICONA
CDH-I-11INTA3/S INICIADOR TORNILLOS INTERFERENCIALES 9mm SILICONA
CDH-I-INTO001/S ATORNILLADOR ESTRIADO CANULADO OSTEOTWIN SILICONA
CDH-I-INTA1/S INICIADOR TORNILLOS OSTEOTWIN 7mm SILICONA
CDH-I-08INCO1 DILATADOR TORNILLOS INTERFERENCIALES 45511 mm
CDH-I-08INCO2 DILATADOR TORNILLOS INTERFERENCIALES 45574 mm
CDH-I-2010 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO DIAM 5 X 230
CDH-I-1681.20150 MECHA DIAM. 2 x 150mm TIT (C)
CDH-I-0001 ALAMBRE DE KIRSCHNER ROSCADO 59
CDH-I-0002 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD TORN. CANULADOS
CDH-I-0003 CAMISA GUIA DE MECHA 4 P/ TORN. CANULADOS
CDH-I-0004 GUIA DE MECHA P/ TORN. CANULADOS
CDH-I-0005 LLAVE ALLEN P/ TORN. CANULADOS
CDH-I-0006 MECHA CANULADA DE DIAM. 3.0mm CON TOPE
CDH-I-0007 MACHO CANULADO 4,0mm P/ TORN. CANULADOS
CDH-I-0008 AVELLANADOR CANULADO P/ TORN. CANULADOS
CDH-I-0011 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5 P/ TORN. CANULADOS
CDH-I-0012 ACOPLA PORTA CAPTURADOR DE TORNILLOS P/ TORN. CAN.
CDH-I-0013 ATORNILLADOR CANULADO P/TORN. CANULADOS

CDH-I-0014 EMPUJADOR ALAMBRE / EXTRACTOR PIN
 CDH-I-11870021 TENOTOMO ABIERTO Ø7mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870022 TENOTOMO CERRADO Ø6mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870023 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870024 PUNTA CUADRADA MICRO FRACTURA 30° LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870025 PUNTA CUADRADA MICRO FRACTURA 45° LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870026 PUNTA CUADRADA MICRO FRACTURA 90° LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870027 PALPADOR ANGULADO LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870028 GUIA DE MECCHA Ø7mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870029 GUIA DE MECCHA Ø5mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870030 ATORN. HEX. CANUL. P/TORN. INTERF. TIT. LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870031 RASPA CURVA LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870032 RASPA RECTA LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870033 ELEVADOR LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870034 MEDIDOR DE INJERTOS LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870035 PLANTILLA DE MEDICION ORIF. Ø8mm - Ø9mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870036 PLANTILLA DE MEDICION ORIF. Ø7mm - Ø8mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870037 BARRA DE PRUEBA C/REGLA 7mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870038 BARRA DE PRUEBA C/REGLA 8mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870039 BARRA DE PRUEBA C/REGLA 9mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870040 MECCHA CANULADA REGLADA Ø4,5mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870041 MECCHA CANULADA REGLADA Ø6mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870042 MECCHA CANULADA REGLADA Ø7mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870043 MECCHA CANULADA REGLADA Ø8mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870044 MECCHA CANULADA REGLADA Ø9mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870045 MECCHA CANULADA REGLADA Ø10mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870046 MECCHA CANULADA REGLADA Ø11mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870047 MECCHA CANULADA ESCALONADA Ø6mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870048 MECCHA CANULADA ESCALONADA Ø8mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870049 MECCHA CANULADA ESCALONADA Ø9mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870050 MECCHA CANULADA ESCALONADA Ø10mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870051 MECCHA CANULADA ESCALONADA Ø11mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870052 MECCHA AC INOX. Ø2,5 x 230mm LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870053 MECCHA AC INOX. Ø2,4 LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870054 MANGO ACOUPLE RAPIDO EN T LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870055 IMPACTOR DE GRAPAS LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870056 MESA PREPARACION DE INJERTOS LCA-LCP (C)
 CDH-I-11870057 GUIA DE LIGAMENTOS CRUZADOS LCA-LCP (C)
 CDH-I-2010 MECCHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø5 x 230mm
 CDH-I-2006 ALAMBRE GUIA CON OJAL Ø2,5 x 300mm
 CDH-I-2050/10-N ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø1.0 x 300mm (Nitinol)
 CDH-I-8INTO001/S ATORNILLADOR ESTRIADO CANULADO OSTEOTWIN SILICONA
 CDH-I-11INTA1/S INICIADOR TORNILLOS OSTEOTWIN 7mm SILICONA
 CDH-I-1681.12090 HAND DRILL EN L (C)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los tornillos óseos de PEEK están indicados para la fijación de tejidos blandos en tejidos óseos, reinserción ligamentaria y/o tendinosa y reconstrucción sistemas de estabilización articulares.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Envase de una (1) unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración:

JUAN CANALS 2235, ROSARIO, SANTA FE, ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1006-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002711-22-7

Nº Identificador Trámite: 38842

am